＊＊2013 年 2 月 28 日（第 7 版） 認証番号 220ABBZX00308000
＊2012 年 6 月 29 日（第 6 版）

機械器具 09 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（37672000）

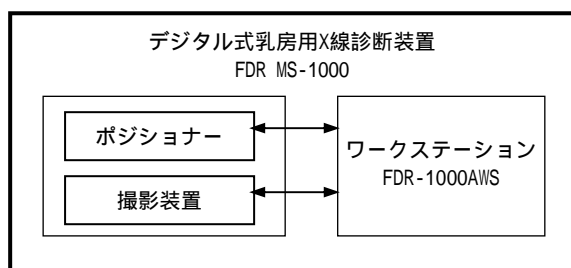
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

（注）本添付文書の認証番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置のものを記載しています。

デジタル式乳房用 X 線診断装置 FDR MS-1000 の付属品
（ワークステーション：FDR-1000AWS）

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］ ＊

本装置を用いたシステム構成図

［動作原理］

本体の添付文書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

本体の添付文書を参照してください。

【品目仕様等】

本体の添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

本体の添付文書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．画像の読影には、放射線画像診断用に適したモニターを使用すること。
本装置構成のモニターは、放射線画像診断には適していません。
2．FDR-1000AWSから撮影スタンドのキャリブレーションを実施している間は、撮影室に入らないこと。
また、照射が必要なキャリブレーションを実施している間は、照射条件を変更しないこと。
適正な照射結果が得られないおそれがあります。
3．標準(パラメータ)条件より設定を変更する場合は、読影する医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施すること。
読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
4．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上実施すること。読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。
画像処理は撮影条件、被写体などによっては、処理に時間がかかりすぎてアーチファクトが生じる場合があります。
その結果、読影に影響を与える懸念があります。
5．誤った画像処理パラメータを設定しないこと。
十分な画質が得られず、読影に影響を与えるおそれがあります。
取扱説明書をよくお読みになり、最適な画像処理パラメータを設定してください。
6．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定には使用しないこと。
7．画像を複数の装置に再配送する際に、配送先の設定を変更する場合は、配送済みのすべての装置に配送すること。
一部だけに画像を再配送すると、装置間の画像の対応付けに不整合が生じる場合があります。
8．黒化処理を実施した場合は、FDR-1000AWSで有効な画像エリアが失われていないことを必ず確認すること。また、確認後は必要に応じて“マニュアル黒化処理”で黒化領域をクリアして、やり直すこと。
9．直接エックス線照射領域に対する黒塗り処理を実施した場合は、処理後の画像を必ず確認すること。
影の薄い部分も処理され、黒く消えてしまう場合があります。
10．画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に患者情報は十分注意すること。また、撮影後に患者情報を修正した場合は、出力フィルムや保管サーバの該当する患者情報を確認すること。
11．FDR-1000AWSにWindows XPを搭載した製品をネットワーク接続する場合は、JIS90互換フォントを導入すること。
表示が異なる場合があります。フォントを導入する場合は、弊社指定の業者へ連絡してください。
12．FDR-1000AWSのハードディスク容量不足に注意すること。
容量が不足すると、古い画像から自動的に削除されます。
必要な画像は、検査のロック機能を使用して、削除を防止してください。
13．FDR-1000AWSの操作を開始する前に、液晶モニターの輝度(発光量）が適切であることを確認すること。適切でない場合は弊社指定の業者に連絡すること。
液晶モニターのバックライト（蛍光管）には寿命があるため、長期間使用して画面の輝度（発光量）が低下すると、画像の確認が困難になる場合があります。モニター調整ツールの購入や、弊社指定の業者とのサービス契約をお薦めします。
14．モニターの特性上、画面上の一定位置に小さい輝点または黒点が現れる場合があります。画像上に小さい輝点または黒点が現れた場合は、モニターの特性なのか、画像上のものかを確認して使用すること。
15．照射ボタンを押している間は、FDR-1000AWSの操作をしないこと。
画像の読み込みが正しくされない、読み込まれた画像が異なるメニュー情報で処理される、などの原因になります。
16．撮影から撮影後に画像が表示されるまでは、撮影処理以外の操作をしないこと。撮影画像が失われる場合があります。
17．選択した撮影メニューと撮影した画像の方向に誤りがないようにすること。撮影時に鉛文字を埋め込み、またはFDR-1000AWSのマーカー機能を使用して、撮影した画像と鉛文字またはマーカーが一致していることを必ず確認するこ

と。また、鉛文字の埋め込みやマーカー設定をした後は、モニター上でそれらが正しく表示されていることを確認すること。
18. 画像の位置合わせを実施した際、トリミング枠からはみ出た部分は切り取られるため、注意すること。
19. オーダーを間違えた場合は、FDR-1000AWSで修正しないこと。
システム構成によっては、FDR-1000AWSでオーダーの間違いを修正すると、画像サーバ上の検査結果に正しく反映されない場合があります。
20. 撮影条件を設定する際は、適正値を設定すること。そして、撮影前に必ず撮影条件を確認すること。
21. 検査の終了は、すべての撮影メニューについて撮影を完了してから行うこと。
22. 画像を拡大表示する場合は、拡大率が100%のときに実寸等倍表示されることを認識した上で、操作を行うこと。
読影に影響を与える懸念があります。
23. メディアストレージ・ソフトウェア（オプション）使用時に、メディアドライブからメディアを取り出す場合は、自動的にイジェクトされるか、メッセージが表示されるまでイジェクトボタンの操作をしないこと。
24. メディアストレージ・ソフトウェア（オプション）で使用するUSBメモリは他の用途では使用しないこと。
25. メディアストレージ・ソフトウェア（オプション）でUSBメモリを使用する場合は、必ず書き込み禁止になっていないことを確認してから使用すること。
26. 関心領域計測機能（オプション）は、診断用途で使用しないこと。
27. 本装置を弊社または弊社指定の業者が遠隔保守（オプション）するため、FDR-1000AWSにインストールし、組み合わせて使用できるソフトウェアとして、Axeda AgentおよびAxeda Desktopがあります。
28. 1日に1回は終了操作を行い、FDR-1000AWSの電源を切ること。
FDR-1000AWSは、終日運転を想定している装置ではありません。
FDR-1000AWSの電源を切るときは、装置前面の電源スイッチを押さないこと。必ず、システムの終了操作を行い、自動的に電源が切れるまで待つこと。
29. FDR-1000AWSを長時間使用するときは、健康のため、1時間ごとに10～15分の休憩をとり、目および手を休めること。
30. FDR-1000AWSを移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
31. フリーレイアウトプリント機能を使用して出力したフィルムで読影する場合は、画像の表示サイズによる画質の差を認識した上で、使用者の責任において実施すること。また、出力したフィルムの画質は、レイアウト時の各画像サイズにより異なりますので、注意すること。＊
32. 2点間距離計測機能（オプション）は、診断用途で使用しないこと。＊＊

本体の添付文書も参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置を患者環境で使用する場合は、絶縁トランスを介して電源を医用コンセントに接続すること。
3．絶縁トランスを患者環境で使用する場合は、追加保護接地線を接続すること。
4．HUBユニットは、患者環境に設置しないこと。
5．すべてのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6．装置を使用の際は、設置環境を守ること。
7．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
8．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
9．FDR MS-1000の操作卓は、FDR-1000AWSを収納するために用いること。
10. FDR-1000AWSをほこりが多い場所に設置すると、そのほこりが電源部などにたまることで、発煙や発火の原因となる場合があるので注意すること。
11. 装置が故障した場合などには、モニター上のメッセージに従い対処すること。
12. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
13. FDR-1000AWS には、あらかじめインストールされている以外のソフトウェア、およびハードウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェア、およびハードウェアをアンインストールしないこと。
FDR-1000AWS には適切なソフトウェア、およびハードウェアがあらかじめインストールされているため、それら以外のソフトウェア、およびハードウェアをインストールすると、各種の動作エラーが発生する場合があります。
14. FDR-1000AWSを廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

本体の添付文書も参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

FDR-1000AWSの有効期間は5年間です。

本体の添付文書も参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②モニターの清掃	毎日	読影業務に支障が生じます。
③内蔵時計の時刻確認と調整	毎日	重要な画像を消失・取り違える懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③画像保存機能の確認	1年	正常に画像が保存されない懸念があります。
④故障診断ツールの実施	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤各ユニットの点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

本体の添付文書も参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：（本社）〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。